



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234576/2016
EMA/H/C/000109

Résumé EPAR à l'intention du public

Rilutek

riluzole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rilutek. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rilutek.

Qu'est-ce que Rilutek?

Rilutek est un médicament qui contient le principe actif riluzole. Il est disponible sous la forme de comprimés de 50 mg.

Dans quel cas Rilutek est-il utilisé?

Rilutek est utilisé chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA). La SLA est une forme de maladie du motoneurone dans laquelle les cellules nerveuses responsables de l'acheminement des instructions aux muscles se détériorent progressivement, ce qui entraîne faiblesse, atrophie et paralysie des muscles. Rilutek est indiqué pour prolonger la durée de vie des patients ou retarder le recours à la ventilation artificielle.

Rilutek ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'un autre type de maladie du motoneurone.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rilutek est-il utilisé?

Le traitement par Rilutek doit être instauré uniquement par un médecin spécialiste et expérimenté dans la prise en charge des maladies du motoneurone. La dose recommandée est de 100 mg par jour (administrée sous la forme d'un comprimé de 50 mg toutes les 12 heures). Pour plus d'informations, voir la notice.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Rilutek agit-il?

Le principe actif contenu dans Rilutek, le riluzole, agit sur le système nerveux. Le mécanisme d'action précis du riluzole sur la SLA n'est pas connu. On pense néanmoins que la destruction des cellules nerveuses dans les troubles du motoneurone peut être due à un excès du neurotransmetteur appelé glutamate. Les neurotransmetteurs sont des substances qu'utilisent les cellules nerveuses pour communiquer avec les cellules voisines. Le riluzole stoppe la libération de glutamate et ce faisant, il pourrait contribuer à protéger les cellules nerveuses.

Quelles études ont été menées sur Rilutek?

Rilutek a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de trois études réalisées auprès d'un total de 1 282 patients. L'une de ces études portait sur des patients âgés (de plus de 75 ans) et des patients se situant à un stade avancé de la maladie. Au cours de ces études, Rilutek a été administré à des doses de 50, 100 ou 200 mg par jour, jusqu'à un maximum de 18 mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps de survie moyen.

Quel est le bénéfice démontré par Rilutek au cours des études?

Par rapport au placebo, il a été observé que l'administration de Rilutek permettait un allongement significatif du temps de survie moyen. D'après les résultats issus des trois études combinées, sur une période de 18 mois, les patients ayant reçu 100 mg/jour de Rilutek ont bénéficié d'un temps de survie moyen plus long de 2 mois environ que celui des patients sous placebo. En revanche, Rilutek à raison de 50 mg/jour n'a pas été plus efficace que le placebo et la dose de 200 mg/jour n'a pas été plus efficace que la dose de 100 mg/jour. Aux stades avancés de la SLA, le médicament n'a pas été plus efficace que le placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Rilutek?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rilutek (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), asthénie (faiblesse) et tests hépatiques anormaux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rilutek, voir la notice.

Rilutek ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une maladie du foie ou présentant des taux anormalement élevés d'enzymes hépatiques. Rilutek ne doit pas non plus être administré aux femmes enceintes ou allaitantes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rilutek a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Rilutek sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Rilutek:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rilutek, le 10 juin 1996.

L'EPAR complet relatif à Rilutek est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Rilutek, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.